

改訂年月日 : \* \* 2007年12月10日(第8版)  
 \* 2007年 3月20日(第7版)

医療機器承認番号: 20300BZY01015000

機械器具(74)医薬品注入器  
 高度管理医療機器 硬膜外麻酔用カテーテル 35795000

## エピカテ(PUR)

### 再使用禁止

#### 【警告】

本品が挿入中に血管又は脊髄くも膜下腔(硬膜外腔以外)に迷走した可能性がある場合は、使用を中断して下さい。  
 [局所麻酔薬の投与と同時に心臓、及び中枢神経系に対する副作用(呼吸困難等)を引き起こす恐れがあります。]  
 ・カテーテル挿入時に抵抗が強い場合は無理に挿入せず、挿入を中断して穿刺針(硬膜外麻酔用)(以下、硬膜外針という。)とカテーテルを注意しながら一緒に抜去し、異常が無いかを確認し最初からやり直して下さい。カテーテル及び硬膜外針に異常があった場合、新しいものと交換して下さい。  
 [カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こしている可能性があります。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがあります。(図3,4参照)切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]  
 ・カテーテルを抜去するときは、挿入時と同じ体位でゆっくり抜いて下さい。異常(抵抗)を感じた場合には、無理に引き抜かず、状況を確認し、体位を変える等適切な処置を施して下さい。  
 [カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

#### 【禁忌・禁止】

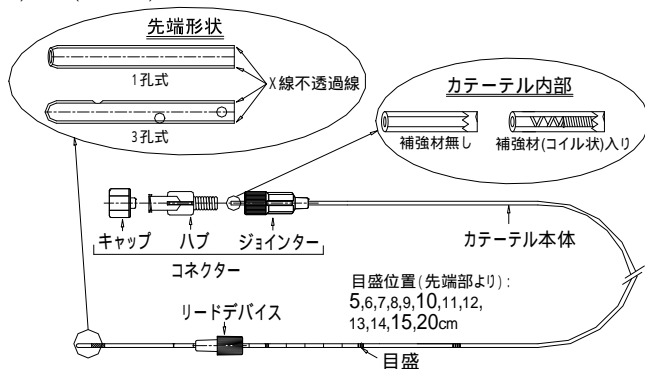
本品はエチレンオキシドガスで滅菌され、一回限りの使用になっていますので、再使用しないで下さい。  
 ・再滅菌による再使用はしないで下さい。  
 ・本品のサイズに適合しないサイズの穿刺針は使用しないで下さい。  
 ・カテーテルを取り扱う時は、鉗子等の鋭利な器具は使用しないで下さい。  
 [カテーテルが切断される恐れがあります。]  
 ・硬膜外針が穿刺されている状態でカテーテルを引き抜かないで下さい。また、この状態で硬膜外針を押し進めないで下さい。  
 [カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]  
 ・補強材入りのカテーテルを使用する場合は、MRIとの併用はしないで下さい。  
 [補強材の原材料がステンレススチールである為、スパーク及び磁気による画像の乱れが生じる恐れがあります。]

#### 【原則禁忌】

・椎弓切除術の既往のある患者や、脊柱変形が認められる患者  
 [これらの患者は、棘突起変形や椎間孔狭窄を起こしている可能性があります。この場合、骨にカテーテルが圧迫され、カテーテルの挿入困難、あるいはカテーテル切断の恐れがあります。切断した場合、硬膜外腔など体内への遺残の危険性があります。]

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1) 構造(代表図)



#### 2) 人体に接触する部分の組成 カテーテル本体・ポリウレタン

#### 【使用目的、効能又は効果】

硬膜外麻酔用カテーテルとして用いる。

#### 【品目仕様】

項目	外径(mm)	規格値
引張り強さ	0.55 D < 0.75	3N 以上
	0.75 D < 1.15	5N 以上

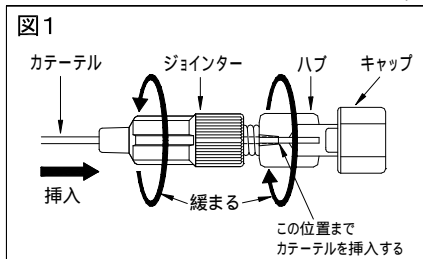
#### 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用に際しては、あらかじめ充分、且つ適切な準備を行って下さい。
- 2) 硬膜外針針管の刃先が硬膜外腔に入ったことを、LOR 注射筒による抵抗消失法(Loss of Resistance method)等により確認して下さい。
- 3) カテーテルを目的の長さまで硬膜外針針管内を通して挿入して下さい。
- 4) カテーテルを所定の位置に留置したまま、硬膜外針針管のみを慎重に抜去し、カテーテルの体表外の部分を適宜絆創膏にて固定して下さい。(硬膜外針針管を引き抜く際、一緒にカテーテルを引き抜かないように注意して下さい。)
- 5) カテーテル後端にコネクターを接続して下さい。(図1,2参照)

#### コネクターの接続方法

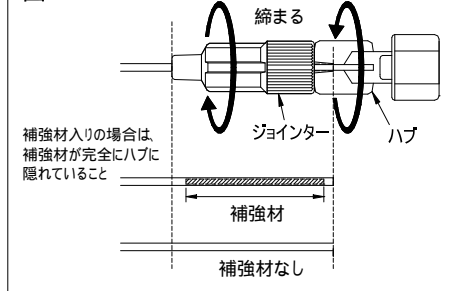
カテーテル後端から約3cmの部分を持ち、カテーテル本体を、コネクターの確実に止まる位置まで挿入して下さい。  
 (カテーテルがハブ(透明)まで達したことを目視で確認して下さい。)

カテーテルが入りにくい場合はジョインターないしハブを図1矢印の方向に少し緩めてから挿入して下さい。



カテーテルが抜けないように注意しつつ、ジョインターないしハブを図2矢印の方向にねじの奥まで締め、カテーテル本体が抜けないようにしっかり固定して下さい。ただし、ねじ奥に達した後の過度な締めつけは、カテーテルの潰れの原因となりますので避けて下さい。また、ジョインターのねじ戻しがある場合は締め付け不十分です。

#### 図2



固定後、カテーテルが所定の位置にあることを確認してください。

補強材入りカテーテルを使用する場合は、カテーテル後端内部の補強材(金属部分)がコネクターに完全に隠れていることを確認して下さい。

- \* 6) カテーテルの先端が血管や脊髄も膜下腔にないことを確認する為、シリンジにて血液や脳髄液が吸引されないことを確認して下さい。
- 7) ジョイント及びハブが緩まないように、ハブを押さえてキャップを外し、フィルターのオス型ルアーロックを接続し、ジョイントのキャップをフィルターのメス型ルアーロックに付けて固定して下さい。
- \* 8) テストドーズの投与を行って下さい。麻酔薬投与に関しては注意深く行い患者を継続監視して下さい。
- \* 9) 注射筒又は注入ポンプにて局所麻酔薬を注入することにより、持続的に局所麻酔を行って下さい。
- 10) カテーテルを抜去する際は、挿入口付近のカテーテルをつまみ、一定の力で慎重に引き抜いて下さい。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

・カテーテルを必要以上に挿入しないで下さい。カテーテルの挿入は硬膜外針先端から5cm程度として下さい。

[カテーテルが屈曲、反転、結節形成等を起こす可能性があります。この場合、硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、留置中あるいは抜去時に切断する恐れがあります。]

・硬膜外針を抜去し始めたら、再刺入しないで下さい。  
[硬膜外針の刃先やアゴでカテーテルを損傷し、切断に至る可能性があります。]

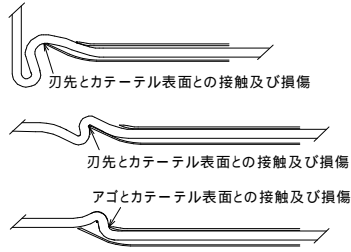


図3. 硬膜外針とカテーテルの接触及び損傷の例

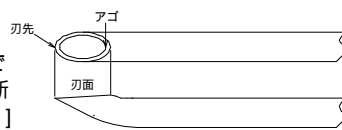


図4. 硬膜外針先端部の名称

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・使用前に必ず添付文書をお読み下さい。
- ・本品は使用における手技に精通した術者が使用して下さい。
- ・全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行って下さい。
- ・使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないで下さい。
- ・本品に改造を加えないで下さい。
- ・硬膜外針針管内への通りが困難な場合は使用を中断して下さい。
- ・本品の使用中にキック・液漏れ・気密不良等異常を感じた場合は使用を中断して下さい。
- ・コネクターの過度の締めつけ、締めつけ不足に注意して下さい。  
(カテーテルの潰れ・抜けの原因となります。)
- ・補強材入りカテーテルを使用する場合は、コネクターの接続後、カテーテル後端内部の補強材(金属部分)がコネクターに完全に隠れていることを確認して下さい。  
(カテーテルの挿入不足により、補強材のないカテーテル末端が潰れる恐れがあります。)
- ・キャップやフィルターの取り付け、取り外しの際、ハブを持って操作を行って下さい。ジョイントを持って操作を行うと、固定が緩んだり、過度の締め込みを生じる恐れがあります。
- ・持続薬液注入器を併用の際、注射筒及び注入ポンプ内の局所麻酔薬の減りが見られない場合は、カテーテルとコネクターの接続部の閉塞が考えられる為、コネクターを取り外し、カテーテル後端に潰れないか確認して下さい。  
(潰れが確認された場合は使用を中断して下さい。)
- ・上記のようなカテーテルとコネクターの一時的な取り外し、及び衝撃等によるカテーテルとコネクターの接続部の緩み等により締め直しを行う場合は、カテーテルを所定の位置(図1,2参照)まで挿入してから固定して下さい。
- ・包装が破損したり、汚損している場合は使用しないで下さい。
- ・包装に使用期限等の表示がないものは使用しないで下さい。
- ・使用期限の切れたものは使用しないで下さい。
- ・包装の開封後は速やかに使用して下さい。
- ・使用後は速やかに廃棄処分して下さい。

- \*\* \* カテーテル留置後(術後)、患者を移動させる際(ストレッチャーへの移動等)、カテーテルが引張られる等の負荷がかからないようにして下さい。  
[カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、カテーテルの体内遺残、薬液の漏出の危険性があります。]
- \*\* \* カテーテル留置後(術後)、病棟等で患者によりカテーテルが引張られる、患者とベッドの間に挟まる、巻き込む等の状態が起こらないようにして下さい。また、コネクターに患者の体重がかからないようにして下さい。  
[カテーテルを切断する恐れがあります。切断した場合、カテーテルの体内遺残、薬液の漏出の危険性があります。また、コネクターが破損する危険性があります。]

##### 2. 相互作用(併用注意)

- ・アルコールを含む消毒剤でコネクターの接続部分を清拭した場合や、アルコールを含む薬液をコネクターに注入した場合、コネクターにひび割れが生じ、液漏れを起こす可能性がありますので注意して下さい。
- ・本品に他の医療機器を接続して使用する場合は、その製品の添付文書又は取扱説明書をよく読み、その指示に従って使用して下さい。

##### 3. 不具合・有害事象

- 1) 不具合  
本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。
  - ・連結部、接合部の外れ及び外れによる液漏れ
  - ・カテーテルのキック・閉塞・切断及び切断による体内残留
  - ・コネクターの破損及び破損による液漏れ

- 2) 有害事象  
術者は、硬膜外麻酔手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

- ・硬膜穿刺
- ・低血圧
- ・全脊髄くも膜下麻酔
- ・硬膜外血腫・膿瘍形成
- ・尿閉
- ・局所麻酔薬中毒
- ・局所麻酔薬くも膜下注入、血管注入、硬膜下注入
- ・神経又は脊髄の損傷
- ・嘔気、嘔吐
- ・感染

##### \*\* \* 4. その他の注意

- ・本品は、ジョイントの内部(人体に接触しない部分)に天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ・発赤・蕁麻疹・むくみ・発熱・呼吸困難・喘息様症状・血圧低下・ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす場合があります。このような場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施して下さい。

##### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

###### <貯蔵方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管して下さい。  
(低温(氷点下)下で衝撃を与えると樹脂部品が割れる恐れがあります。)

###### <使用期限>

個別包装に記載されています。(自己認証により設定)

##### 【包装】

20本/箱

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:

- 株式会社ユニシス

埼玉県越谷市西方2675-1

(緊急連絡先)TEL:03-3802-6850(顧客支援室)

・外国製造元:

- ビゴン社(VYGON S.A.)

国名: フランス